

SCHEMA TECNICA

SIRINGA MONOUSO CON CONO LUER LOCK



Nome commerciale: INJ-LIGHT

Destinazione d'uso: Siringa monouso di diverse capacità, con cono luer lock centrale, per iniezioni e prelievi destinata all'uso parenterale ed al prelievo (**il codice 50LLFT è destinato alla somministrazione e infusione di sostanze fotosensibili**) (dispositivo invasivo, chirurgico, a breve termine)

CND: Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102020102

Descrizione: Siringa atossica ed apirogena in tre pezzi in idoneo materiale plastico per uso medicale composto da:
cilindro in polipropilene medicale trasparente (**ambrato per il codice 50LLFT**), chimicamente stabile, con superficie uniforme e liscia, priva di bolle d'aria o difetti tali da pregiudicare la tenuta, provvisto di fermo per impedire la fuoriuscita del pistone;
scala graduata in ml di colore nero, nitida e leggibile attraverso il liquido contenuto;
cono luer lock centrale;
pistone del cilindro in polipropilene medicale (**ambrato per il codice 50LLFT**);
anello di tenuta latex free per una scorrevolezza controllata e perfetta tenuta, dotato all'estremità di una capsula a doppia fascia di tenuta montata sul pistone, con un sicuro sistema di arresto dello stesso che ne eviti la fuoriuscita;
la cuspide del gommino è conformata alla parte terminale del cilindro per evitare la maggior presenza di un volume residuo all'interno della siringa.
Il lubrificante utilizzato per facilitare lo scorrimento dello stantuffo è silicone atossico, apirogeno e idrorepellente ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; la quantità massima di silicone è inferiore a 0,25 mg/cm² di superficie interna.

Metodo di sterilizzazione: Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione 5 anni

Confezionamento: Confezione singola in blister composta da carta medicale e PP film termosaldato sui quattro lati, che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta

durante l'operazione di apertura. I blister sono contenuti in dispenser che garantiscono la conservazione e facilitano lo stoccaggio per sovrapposizione.

Etichettatura:

Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura nome e indirizzo fabbricante, capacità siringa, diametro e lunghezza ago, sterile e metodo di sterilizzazione (ETO), apirogeno, Dispositivo Medico e marcatura CE, Latex free (simbolo), modalità d'uso, monouso (simbolo), data di sterilizzazione, data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser e sul cartone, dove inoltre viene riportata la quantità ed il tipo di siringa contenuta.

Misure:

Le siringhe sono disponibili nelle seguenti misure:

CODICE	CAPACITÀ	SCALA	CONO LUER/LUER LOCK, CENTRALE O ECCENTRICO	QUANTITÀ PER BOX/CARTONE	Numero repertorio RDM
33LL	3 ml	0,1 ml	LUER LOCK CENTRALE	100/800	671748
55LL	5 ml	0,2 ml	LUER LOCK CENTRALE	100/800	674787
10LL	10 ml	0,2 ml	LUER LOCK CENTRALE	100/800	674788
20LL	20 ml	1 ml	LUER LOCK CENTRALE	50/400	674789
30LL	30 ml	1 ml	LUER LOCK CENTRALE	50/400	674790
60LL	60 ml	1 ml	LUER LOCK CENTRALE	25/200	674793
50LLFT	50 ml	1 ml	LUER LOCK CENTRALE	25/200	674810

Latex free:

La siringa è totalmente priva di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice.

DEHP free:

La siringa è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati.

Modalità d'impiego e istruzioni d'uso:

Siringa, sterile, apirogena, atossica, in polipropilene. Per la somministrazione di iniettabili. Da usarsi una sola volta. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, l'integrità della confezione, aprire ed usare immediatamente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente.

Codice a barre:

Sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13.

Compatibilità verso prodotti farmaceutici:

Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto; per i farmaci incompatibili con polipropilene e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici (il codice 50LLFT è compatibile con sostanze fotosensibili).

Smaltimento:

Il dispenser e il cartone sono realizzati in cartone completamente riciclabile. Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.

L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

Conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 50°C.

Conformità:

*Conforme alla Farmacopea Ufficiale edizione vigente;
conforme agli standard ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione ad Ossido di Etilene;
conforme agli standard ISO 7886-1:1998 Siringhe ipodermiche sterili monouso;
IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe;
conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici;
conforme agli standard ISO 594-2:1986 Caratteristiche del cono (Luer lock);
conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE;
conforme agli Standard ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012.*

Classe di appartenenza:

Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.

Certificato CE:

Certificato CE n. MED 29041-A emesso da Organismo notificato n. 0476 – Kiwa Cermet Italia SpA – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2020 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.

Fabbricante:

*Rays S.p.A.
Via Francesco Crispi, 26
60027 Osimo (AN)*